研究倫理審査に関する取扱いについて

高知県立大学研究倫理委員会規程第３条第２項の別に定める審査の対象となる研究、審査の手順等について、下記のとおり定める。

記

１　研究倫理審査の対象となる研究

以下の要件を満たす研究は、審査による承認を得て高知県立大学長の許可を得なければ実施することができない。

（１）本学の専任教員が本学において行う研究、または、本学の専任教員の指導のもとで学生、研究生が行う研究であって、以下のいずれかに該当すると判断されるもの。

学部生については、原則として教育の一環として対象外とする。ただし、侵襲があるもの（軽微な侵襲は除く）、介入のあるものまたは論文投稿等を予定している場合は指導教員が判断のうえ申請すること。

ア）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究

イ）その他人を対象とする研究

（２）（１）の研究で、実施の許可を得た研究計画を変更する場合

２　審査の手順

（１－１）通常審査

委員会の審査は原則として下記の手順によって行う。

１）研究責任者（原則として本学専任教員）は、本学学長に対して審査の申請を行う。

２）学長は、委員会に審査を付議する。

３）委員長は、（１－２）に定める迅速審査の場合を除いて、委員会を開催し、審査を行う。審査の結果は、承認、条件付き承認、保留、不承認、非該当のいずれかとする。

ア）審査の結果が承認または条件付き承認の場合：

委員長は学長にその結果を報告する。

学長は、申請者に対し研究実施の許可（条件付き承認の場合は、当該条件を付した許可）を与える。

イ）審査の結果が保留の場合：

委員長は、その理由または承認のための付帯条件を付して、申請者に審査結果を通知する。

申請者は、必要な修正を行い、委員長に対し、再審査の申請を行う。（以下１－２）に続く。

ウ）審査の結果が不承認または非該当の場合：

委員長は、その理由を付して申請者に審査結果を通知する。

（１－２）迅速審査

以下のいずれかの場合には、委員会の審査にかえて、委員長および委員長が指名した委員１人以上の協議によって、審査結果を決定することができる。

ア）研究対象者に対して最小限度の危険を含まないもの

イ）保留の場合の再審査において承認のための付帯条件が軽微なもの

ウ）実施の許可を得た研究計画を変更する申請であって、その変更が軽微なもの

エ）侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

迅速審査の結果は、学長及び審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

学長は、申請者に対し研究実施の許可（条件付き承認の場合は、当該条件を付した許可）を与える。

（１―３）多機関共同研究審査

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う若しくは介入を行う研究の実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、一の倫理審査委員会による一括審査を受けなければならない。また、その他の研究の実施又はその内容の変更を行う場合においても、原則として、一括審査を受けなければならない。

１）他機関の研究者が研究代表者の場合の取扱い

ア)他機関において一括審査で既に承認を得ている研究計画は､学長に様式11研究実施許可申請書を提出し、その許可を受けるものとする。

イ）侵襲（軽微な侵襲を除く。）、介入を伴わないその他の研究について、他機関において一括審査が行われない場合は（１－１）または（１－２）の審査によることとする。ただし、他機関において一括審査が行われず、本学に一括審査の依頼があった場合は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）、介入を伴う研究であっても、本学において（１－１）による一括審査を行うものとする。

２）本学の研究者が研究代表者の場合の取扱い

ア）原則として、本学において通常審査を行い、研究全体の体制及び各研究機関の研究分担者の役割、研究実施内容、個人情報等の取扱いについて明記したものにより審査を行う。ただし、侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究の実施又は変更を行う場合は（１―２）の迅速審査による審査とすることができる。

（１－４）オプトアウト
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び国のガイダンスに基づきオプトアウトにより研究を実施する場合は、研究に関する必要な情報を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、原則として、研究対象者等に研究の実施又は継続を拒否する機会を保障するものとする。
オプトアウトを行う場合は、様式９オプトアウト用公開資料による。
（２）領域別研究倫理審査委員会
申請のあったもののうち（１―３）多機関共同研究審査で１）ア）他機関において一括審査で既に承認を得た場合かつ研究倫理検討本部長が不要と判断した場合以外の取扱いについては、研究倫理検討本部は委員会の審査前に、領域別研究倫理審査委員会による予備審査を依頼する。領域別研究倫理審査委員会は意見を付して研究倫理検討本部へ提出すること。
領域別研究倫理審査委員会の構成や運営等については、領域毎に別に定める。
（３）異議申し立て
申請者は、審査結果に対し、理由を付して委員長に異議申し立てを行うことができる。
この場合には委員長は再審査に付するものとする。
３　その他
（１）研究の終了又は中止の報告
研究責任者は、研究を終了し又は中止したときは，速やかに様式10研究終了又は中止の報告書により、学長に報告しなければならない。
ただし、研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに様式10により、学長に報告しなければならない。
（２）研究計画の変更
研究責任者は、許可された後に研究計画等の変更をする場合は、改めて変更箇所を明示した研究計画書等を添付のうえ、本学学長に対して様式１高知県立大学研究倫理審査申請書による変更申請を行うこと。

附　則

この取扱いは、平成24年４月１日から施行する。

附　則

この取扱いは、平成25年４月１日から施行する。

附　則

この取扱いは、平成26年４月１日から施行する。

附　則

この取扱いは、平成26年８月18日から施行適用する。

附　則

この取扱いは、平成28年11月２日から施行する。

附　則

この取扱いは、平成30年4月1日から施行する。

附　則

この取扱いは、令和３年６月30日から施行する。

附　則

１　この取り扱いは、令和６年４月25日から施行し、令和６年４月１日から適用する。
２　令和６年3月31日以前に申請を行っていたものは、なお従前の例による。

附　則

この取扱いは、令和７年４月１日から施行する。

附　則

１　この取扱いは、令和８年４月１日から施行する。

２　令和８年３月31日以前に申請を行っていたものは、なお従前の例による。

附　則

（施行期日）
１　この取扱いは、令和８年11月５日から施行する。
（適用区分）
２　改正後の取扱いは、令和８年12月１日以降に実施する研究に係る倫理審査の申請であって、この取扱いの施行日以降に提出されたものについて適用する。
（経過措置）
３　令和８年12月１日において現に実施されている研究については、個人情報の保護に関する法令、その他関係法令及びガイドラインを遵守する場合に限り、なお従前の例によることができる。

様式１　高知県立大学研究倫理審査申請書
様式２　高知県立大学研究倫理審査申請時チェックシート
様式３　高知県立大学における利益相反自己申告書
様式４　高知県立大学研究倫理審査及び研究実施の許可通知
様式５　研究倫理審査結果通知書
様式６　一括審査依頼書（共同研究機関用）
様式７　一括審査承認書（共同研究機関用）
様式８　重篤な有害事象発生報告
様式９　オプトアウト用公開資料
様式10　研究（終了・中止・経過）報告書
様式11　研究実施許可申請書